

# Complete or Culprit-Only PCI in Older Patients with Myocardial Infarction (FIRE trial)

— 高齢心筋梗塞患者に対する完全血行再建は予後を改善するか？—

Biscaglia S, Guiducci V, Escaned J, et al. *N Engl J Med*. 2023;389:889-898.

**背景：** 多枝冠動脈疾患を有する ST 上昇型急性心筋梗塞（STEMI）患者において、完全血行再建の有用性が示されている。しかし、完全血行再建が高齢者においても臨床的に有用であるかに関しては、いまだ十分に検討されていない。

**方法：** 本研究は多施設・非盲検のランダム化比較試験である。多枝冠動脈病変に伴う急性心筋梗塞を発症し、責任病変に対する経皮的冠動脈インターベンション（PCI）を施行された 75 歳以上の患者が登録された。患者は冠動脈の生理学的評価をもとに完全血行再建を行う群と、責任病変のみに PCI を行う群に割り付けられた。非責任病変の機能的虚血は、圧センサー付きガイドワイヤーもしくは血管造影によって同定された。主要評価項目は、1 年時点での死亡・心筋梗塞・脳卒中・予定外の血行再建の複合イベントであった。副次評価項目は、心血管死と心筋梗塞の複合イベントであり、安全性は造影剤腎症・脳卒中・重大な出血の複合事象で評価された。

**結果：** 1445 人の患者がランダム化され、720 人が完全血行再建群に、725 人が責任病変のみの血行再建群に割り付けられた。年齢の中央値は 80 歳であり、528 人（36.5%）が STEMI であった。主要評価項目の発生率は、完全血行再建群で有意に低値であった（15.7% vs. 21.0%, hazard ratio [HR] 0.73, 95% confidence interval [CI] 0.57-0.93,  $p=0.001$ ）。副次評価項目の発生も完全血行再建群で低率（8.9% vs. 13.5%, HR 0.64, 95% CI 0.47-0.88,  $p=0.001$ ）であり、安全性においては両群間に有意差を認めなかった（22.5% vs. 20.4%,  $p=0.37$ ）。

**結論：** 多枝冠動脈病変を有する 75 歳以上の急性心筋梗塞患者において、生理学的評価をもとに行われた完全血行再建は、1 年間の死亡・心筋梗塞・脳卒中・再血行再建のリスクを減らした。

**考察：** 多枝病変を有する STEMI 患者において、非責任病変にも PCI を行う完全血行再建が心血管イベントを減らし予後を改善することは、COMPLETE 試験をはじめ多数の臨床研究において報告されている [N Engl J Med. 2019;381:1411-21, Eur Heart J 2020;41:4103-10]。しかし高齢者に特化して、完全血行再建が有用であるかどうかを検討した試験はこれまでにない。心筋梗塞患者の高齢者化が進行しているなか、非責任病変に対する血行再建を行うか否かを判断する際において、今回の試験結果は大いに参考になる。本研究における患者の年齢の中央値は 80 歳と高く、例えば COMPLETE 試験（平均 62 歳程度）と比較して 20 歳程度高齢であり、糖尿病・高血圧症・脂質異常症などの心血管危険因子の割合も高かった [N Engl J Med. 2019;381:1411-21]。これらを背景として、今回の FIRE 試験では全体として心血管イベントの発生が多かったことも特徴的であり、心血管死亡および心筋梗塞の発生率は、完全血行再建群および責任病変のみの血行再建群で各々 8.9%, 13.5%であった（COMPLETE 試験での同様のイベントの年次発生率は、各々 2.7%, 3.7%であった）。コントロール群と比較した絶対リスク差が大きいことから、特に高齢者における完全血行再建の意義は大きいものと思われる。

また今回の試験では、STEMI だけではなく非 ST 上昇型急性心筋梗塞 (NSTEMI) 症例も含まれていた。日本を含む東アジアでは心筋梗塞において STEMI の割合が多いが、欧米では一般に NSTEMI の方が多く、FIRE 試験でも約 2/3 の症例が NSTEMI であった。STEMI における完全血行再建の意義はすでに確立しているものの、NSTEMI におけるエビデンスは十分でなかった。今回の FIRE 試験で NSTEMI においても完全血行再建が有効であると示唆されたことも、重要な知見であると思われる。また今回の研究では非責任病変の血行再建適応評価について、生理的虚血指標（ガイドワイヤーを用いた冠血流予備量比 [FFR] や、血管造影から FFR を推定するシステムなど）が用いられており、結果として完全血行再建群においても半分近くの症例で保存的な治療戦略が選択された。STEMI における非責任病変の FFR 評価の意義については疑問を呈する報告もあるが [N Engl J Med . 2021;385:297-308]、NSTEMI を含む本試験では有効であった可能性がある。生理的評価によって不必要になりうる PCI が減少したことは、周術期合併症の回避や医療リソースの最適化といった観点からも重要な意味をもつかもしい。しかし今回の FIRE 試験で用いられた生理的評価指標は様々であり、急性心筋梗塞患者における完全血行再建を検討する際の非責任病変評価については、さらなる検討が求められる。

千葉大学医学部附属病院 循環器内科  
山崎達朗